



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61M 5/50, 5/32	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 97/13538 (43) Date de publication internationale: 17 avril 1997 (17.04.97)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR96/01549 (22) Date de dépôt international: 3 octobre 1996 (03.10.96) (30) Données relatives à la priorité: 95/12170 6 octobre 1995 (06.10.95) FR 96/04290 1er avril 1996 (01.04.96) FR (71)(72) Déposants et inventeurs: CALOMILI, Gérard [FR/FR]; 11, route de Bellet, F-06200 Nice (FR). POIRIER, Christian [FR/FR]; Palais Napoléon, Avenue des Frères-Roustan, F-06220 Golfe-Juan (FR). (74) Représentant commun: CALOMILI, Gérard; 11, route de Bellet, F-06200 Nice (FR).		(81) Etats désignés: AL, AM, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CU, CZ, EE, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SD, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Publiée Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.

(54) Title: DISPOSABLE SAFETY SYRINGE WITH A SELF-RETRACTING NEEDLE CANNULA

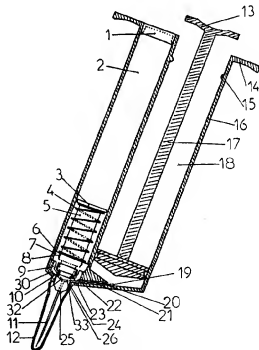
(54) Titre: SERINGUE DE SECURITE A USAGE UNIQUE AVEC CANULE D'AIGUILLE A RETRACTION AUTOMATIQUE

(57) Abstract

A safety syringe with a needle that is automatically and fully retracted at a preset time selected by the manufacturer, and a frangible needle-protecting cap. The syringe consists of a syringe body (16) comprising two main portions, i.e. a barrel (18) slidably receiving a plunger (17), and a retraction tube (2) for the needle holder (5), said tube being connected to the barrel via a suction channel (20) and a backflow channel (21). Prior to injection, the body of the needle holder (5) is held in place by a hydrophilic actuating device (7). During injection, the fluid to be injected contacts the operative elements of the device (7) which then expand and release the needle holder, and said needle holder, biased by a spring (4), is fully retracted into the tube (2). Said device is particularly suitable for preventing disease transmission caused by contact with infected blood.

(57) Abrégé

La présente invention concerne une seringue de sécurité dont l'aiguille se rétracte automatiquement et entièrement, selon une temporisation pré-réglée lors de la fabrication, et comporte un capuchon sécable de protection de l'aiguille. Elle est constituée d'un corps de seringue (16), se décomposant en deux parties essentielles: le réservoir (18), à l'intérieur duquel coulisse le piston (17), et le logement de rétraction (2) du porte-aiguille (5), relié au réservoir par l'intermédiaire d'un canal d'aspiration (20), et d'un canal de reflux (21). Avant l'injection, le corps du porte-aiguille (5) est maintenu en place par le dispositif hydrophile de déclenchement (7). Lors de l'injection, le fluide à injecter entre en contact avec les éléments actifs du dispositif (7); ceux-ci se dilatent et libèrent le porte-aiguille, qui, sous l'effet du ressort (4), se rétracte entièrement à l'intérieur du logement (2). Le dispositif selon l'invention est particulièrement destiné à lutter contre la transmission de maladies par contact avec du sang contaminé.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Bresil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SG	Singapour
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LR	Libéria	SN	Sénégal
CN	Chine	LT	Lituanie	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	UG	Ouganda
FI	Finlande	MN	Mongolie	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MR	Mauritanie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

SERINGUE DE SECURITE A USAGE UNIQUE AVEC CANULE D'AIGUILLE A RETRACTION AUTOMATIQUE.

La présente invention concerne une seringue de sécurité dont la canule d'aiguille se rétracte automatiquement et entièrement après le premier usage, selon une temporisation pré-réglée lors de la fabrication.

- Actuellement, les seringues utilisées par les professionnels de la santé et par les particuliers, malgré certains perfectionnements apportés par des fabricants, peuvent être dangereuses aussi bien pour l'utilisateur que pour des tiers : lorsqu'il y a contact accidentel, ou volontaire (ceci en cas de réutilisation de seringues dites à usage unique) entre l'aiguille souillée et une autre personne. De très graves maladies, dont l'issue peut être mortelle, telles que le Sida et des formes d'hépatites notamment, sont ainsi transmises par simple contact avec du sang contaminé, suite à une nouvelle injection, ou même à une simple éraflure causée par l'aiguille préalablement souillée et laissée sans protection.

- Le document FR 26 55 859 décrit une seringue qui permet de remédier à ces inconvénients. Cette seringue comporte un corps de seringue, qui porte une aiguille et qui présente un logement d'aiguille, aligné avec la dite aiguille, cette aiguille étant montée mobile en translation axiale entre, d'une part, une position d'utilisation où elle fait saillie par rapport au corps de seringue, et d'autre part, une position rétractée où elle est entièrement comprise dans le logement d'aiguille. la seringue comportant en outre des moyens élastiques qui sollicitent l'aiguille vers sa position rétractée, et des moyens de rétention qui maintiennent l'aiguille dans sa position d'utilisation, et qui sont aptes à libérer l'aiguille après une temporisation prédéterminée comptée depuis une utilisation de la seringue, le corps de seringue présentant en outre un passage de sortie qui communique avec l'aiguille.

Cette seringue connue présente toutefois l'inconvénient que le dispositif de rétraction inclut un produit soluble qui se mélange au liquide injecté, ce qui risque de nuire à la stabilité du liquide injecté et/ou à la santé du patient.

- L'invention a notamment pour but de remédier à ce problème.

A cet effet, selon l'invention, une seringue du genre en question est caractérisée en ce que les moyens de rétention comprennent :

- au moins un organe de verrouillage qui coopère avec un porte-aiguille solidaire de l'aiguille, et qui est déplaçable entre, d'une part, une position de verrouillage où il bloque le porte-aiguille et, d'autre part, une position effacée où il permet le déplacement axial de l'aiguille, cet organe de verrouillage étant sollicité élastiquement vers sa position de verrouillage ;
- au moins un corps hydrophile, ce qualificatif s'entendant au sens que le dit corps est apte à augmenter lentement de volume en présence de liquide, et qui est disposé pour provoquer un déplacement de l'organe de verrouillage dans sa position effacée en gonflant, et le passage de sortie du corps de seringue communiquant avec le corps hydrophile.

Selon une seconde caractéristique, le corps hydrophile peut être réalisé à partir d'un matériau choisi parmi les matériaux à base de cheveux, les matériaux à base de crins d'animaux, les matériaux à base de cellulose de bois, et les fibres artificielles.

5 Selon une troisième caractéristique, le corps de seringue peut comporter en outre un passage d'aspiration qui est distinct du passage de sortie, et qui communique avec l'aiguille mais non avec le corps hydrophile, ce passage d'aspiration étant équipé d'un clapet d'aspiration qui permet un déplacement de liquide uniquement de l'aiguille vers le corps de seringue, le passage de sortie étant par ailleurs équipé d'un clapet de refoulement, qui permet un déplacement de liquide uniquement vers l'aiguille.

10 Selon une quatrième caractéristique, le logement d'aiguille peut comporter une chambre étanche, qui contient le corps hydrophile, et qui fait partie du passage de sortie du corps de seringue.

Selon une cinquième caractéristique, l'organe de verrouillage peut être un bras élastique qui s'étend axialement entre une extrémité solidaire du corps de seringue et une extrémité libre présentant un ergot intérieur, cet ergot coopérant avec le porte-aiguille pour le bloquer, et le corps hydrophile étant interposé entre le porte-aiguille et le bras élastique, sans recouvrir inté-
rieurement l'ergot de ce bras élastique.

20 Selon une sixième caractéristique, les moyens de rétention peuvent comprendre plusieurs des dits bras élastiques qui sont répartis autour du porte-aiguille, et dont la première extrémité est solidaire d'une bague annulaire montée dans le logement d'aiguille, et traversée axialement par le porte-aiguille.

Selon une septième caractéristique, l'aiguille peut être recouverte par un capuchon qui est scellé au corps de seringue, et qui est sécable.

25 Selon une huitième caractéristique, le passage de sortie peut présenter une extrémité d'amont dotée d'un perforateur de capsule.

Selon une neuvième caractéristique, le corps de seringue peut comporter un orifice de connexion de cathéter qui communique avec le corps hydrophile.

30 Eventuellement, le piston et sa tige d'actionnement peuvent former un logement axial ouvert vers l'aiguille et recevant avec étanchéité un tube cylindrique qui délimite le logement de rétraction du porte-aiguille.

Selon une autre variante, l'aiguille peut être recouverte par un capuchon sécable par torsion, ce capuchon étant solidaire d'un manchon cylindrique de révolution qui est monté rotatif avec étanchéité dans le corps de seringue, entre d'une part une position de repos, et d'autre part une position d'utilisation, le manchon étant percé d'un orifice qui ouvre le passage de sortie, uniquement lorsque le manchon est dans sa position d'utilisation, le manchon obturant ce passage de sortie en amont du corps hydrophile tant que le dit manchon n'est pas dans la dite position d'utilisation, et cette position d'utilisation étant définie par des moyens de butée.

Selon une autre variante, les moyens de rétention peuvent comprendre plusieurs organes de verrouillage, disposés autour du porte-aiguille, chacun de ces organes de verrouillage étant un bras élastique qui s'étend axialement entre une extrémité solidaire du corps de seringue et une extrémité libre présentant un ergot intérieur qui coopère avec le porte-aiguille pour le bloquer lorsque ce bras élastique est dans sa position de blocage sus-mentionnée, ce bras élastique présentant une position de repos écartée du porte-aiguille qui correspond à la position effacée sus-mentionnée, et le dit bras élastique étant maintenu dans sa position de blocage avant la première utilisation de la seringue par le corps hydrophile, lequel corps hydrophile se présente sous la forme d'une bague qui enserre l'ensemble des bras élastiques, et qui est apte à permettre à ces bras élastiques de revenir dans leur position de repos en gonflant en présence de liquide.

Selon une autre variante, le logement de rétraction du porte-aiguille peut présenter une extrémité avant qui forme un rétrécissement délimitant un orifice au centre d'un épaulement, cet orifice accueillant initialement le porte-aiguille, et les moyens élastiques étant conçus pour rétracter l'aiguille en biais, avec sa pointe disposée en face de l'épaulement.

Selon une autre variante, le corps de seringue peut présenter une chambre qui contient le dispositif hydrophile de déclenchement et qui communique avec le passage de sortie, cette chambre étant prolongée vers l'avant par un logement cylindrique dans lequel une partie du porte-aiguille est emboîtée avec étanchéité en pouvant pivoter autour de l'axe de l'aiguille, entre d'une part une position angulaire d'aspiration et d'autre part une position angulaire d'injection, le corps de seringue comportant un canal d'aspiration et distinct du canal de refoulement, et qui débouche radialement vers l'intérieur dans le logement cylindrique, ce passage étant isolé de la chambre contenant le dispositif hydrophile de déclenchement du fait du contact étanche entre le porte-aiguille et le logement cylindrique, le porte-aiguille comportant au moins un canal qui communique avec l'aiguille et qui débouche radialement vers l'extérieur en regard du logement cylindrique, pour faire communiquer sélectivement l'aiguille, soit uniquement avec le canal d'aspiration quand le porte-aiguille est dans sa position angulaire d'aspiration, soit uniquement avec le canal de refoulement et la chambre quand le porte-aiguille est dans sa position angulaire d'injection.

Selon des modes particuliers de réalisation, cette invention est applicable à différents types de seringues, telles que seringues standard, seringues pré-chargées d'une dose injectable, seringues utilisant une capsule. Cette invention est également adaptée aux systèmes de cathéters utilisés dans des actes tels que les perfusions, les transfusions ou les dialyses.

Cette invention est également adaptée à tous les matériaux utilisables pour la fabrication de seringues : par exemple, et de manière non-limitative, acier inoxydable, verre, polyéthylène, polypropylène, etc.

D'autres avantages et caractéristiques de la présente invention ressortiront mieux de la description qui va suivre, faite en se référant aux dessins annexés à titre d'exemples indicatifs seulement, sur lesquels :

– la *figure 1* représente une vue en coupe d'une seringue utilisant les caractéristiques de la présente invention, avant usage, dont le logement de rétraction se trouve juxtaposé au réservoir de seringue.

- la *figure 2* représente une vue en coupe d'une seringue utilisant les caractéristiques de la présente invention, après usage.
- la *figure 3* représente une vue détaillée en coupe du mécanisme de rétraction automatique, ainsi que du capuchon sécable protecteur d'aiguille.
- 5 - les *figures 4 à 9* représentent les différents éléments constitutifs d'une seringue utilisant les caractéristiques de la présente invention :
 - fig. 4* : corps de la seringue et corps du logement de rétraction, muni du capuchon protecteur d'aiguille.
 - fig. 5* : corps du porte-aiguille muni de la canule d'aiguille.
 - 10 *fig. 6* : ressort de rétraction du porte-aiguille.
 - fig. 7* : dispositif hydrophile de déclenchement de la rétraction du porte-aiguille.
 - fig. 8* : piston et poussoir de piston.
 - fig. 9* : bouchon obturateur du logement de rétraction.
- la *figure 10* représente une variante de conception d'un modèle de seringue utilisant les
15 mêmes caractéristiques d'invention, et dans lequel le logement de rétraction se trouve à l'intérieur du réservoir de seringue.
- la *figure 11* représente une variante de conception d'un modèle de seringue utilisant les mêmes caractéristiques d'invention, et dans lequel une capsule pré-remplie peut être insérée.
- la *figure 12* représente une variante de conception d'un modèle de seringue utilisant les
20 mêmes caractéristiques d'invention, et pouvant recevoir une dose injectable dite pré-chargée.
- la *figure 13* représente une variante de conception d'un modèle de canule d'aiguille à rétraction automatique utilisant les mêmes caractéristiques d'invention, et utilisable à usage de cathéter, pour des actes tels que les perfusions, les transfusions ou les dialyses.
- la *figure 14* représente une variante de conception d'un modèle de seringue utilisant les
25 mêmes caractéristiques d'invention, et dans lequel les bras élastiques présentent une position de repos écartée du porte-aiguille, et les dits bras élastiques sont maintenus en position de blocage par l'action d'une bague constituée par le corps hydrophile.
- la *figure 15* représente une variante de conception d'un modèle de seringue utilisant les mêmes caractéristiques d'invention, et dans lequel l'aiguille, après une première utilisation, se
30 rétracte en biais à l'intérieur de son logement, pour empêcher que, par une manipulation, un utilisateur ne puisse remettre la dite aiguille dans sa position initiale dans l'intention de l'utiliser une nouvelle fois.
- les *figures 16 et 17* représentent une variante de conception d'un modèle de seringue utilisant les mêmes caractéristiques d'invention, et dans lequel le porte-aiguille comporte un ou
35 plusieurs canaux, qui sont mis alternativement, par rotation de ce porte-aiguille, soit face au canal d'aspiration, soit face au canal d'injection, chacune des positions correspondant soit à l'aspiration soit à l'injection pouvant être éventuellement matérialisée par un point dur ou une butée afin d'as-

surer la mise en position du porte-aiguille de façon optimale lors de chacune de ces opérations.

fig. 16 : porte-aiguille en position d'aspiration, vue en coupe et vue de dessus ;

fig. 17 : porte-aiguille en position d'injection, vue en coupe et vue de dessus.

En référence à ces dessins, le dispositif est constitué d'un corps de seringue 16, se décom-
5 posant en deux parties essentielles : un réservoir 18 et un logement de rétraction 2.

Le réservoir 18 est muni à sa partie supérieure d'un bossage 15 servant de point d'arrêt au piston en position haute, ainsi que d'une collerette ou d'oreilles de maintien 14, permettant la prise en main par l'opérateur.

A l'intérieur de ce réservoir coulisse le piston 17, muni à sa partie supérieure d'un repose-
10 pouce 13 grâce auquel l'opérateur exerce la force destinée à aspirer le liquide au travers du canal d'aspiration 20.

Lors de cette aspiration, le liquide franchit ensuite en l'ouvrant le clapet d'aspiration 19 et emplit le compartiment réservoir 18.

Lorsqu'il désire procéder à l'injection, l'opérateur exerce la pression destinée à chasser le
15 liquide au travers du canal de refoulement 21 ; le liquide franchit ensuite en l'ouvrant le clapet de refoulement 22 et entre en contact avec le dispositif hydrophile de déclenchement 7.

Par ailleurs, le logement de rétraction 2 contient le corps du porte-aiguille 5 maintenu en place par le dispositif hydrophile de déclenchement 7, le ressort 4 s'appuyant sur la collerette 3 du porte-aiguille 5, ressort exerçant la force nécessaire à la rétraction. Un bouchon obturateur
20 1 ferme ce logement 2.

Dans la forme de réalisation selon la figure 3, le logement de rétraction 2 comporte un logement 6 destiné à recevoir le dispositif hydrophile de déclenchement 7 dans des conditions permettant son maintien, ainsi que son étanchéité. L'étanchéité entre le dispositif hydrophile de déclenchement 7 et le corps du porte-aiguille 5 est assurée par un joint 8. Enfin, l'étanchéité
25 entre le nez du corps de la seringue 16 et le corps du porte-aiguille 5 est assurée par un joint 24.

Dans cette forme de réalisation, le dispositif hydrophile 7 comporte une bague en matière plastique qui est reçue avec étanchéité dans le logement 6, et à l'intérieur de laquelle coulisse le porte-aiguille 5, également avec étanchéité. Dans l'exemple représenté, le joint 8 entre la bague et le porte-aiguille 5 est simplement constitué par des nervures annulaires.

30 A l'avant de la bague susmentionnée est délimitée une chambre étanche 30, dans laquelle débouche le canal de refoulement 21.

Cette chambre 30 communique également avec un canal de sortie 32 du porte-aiguille 5, qui communique lui-même avec l'aiguille 11, le porte-aiguille 5 présentant par ailleurs un canal d'aspiration 33, distinct du canal de sortie 32, ce canal d'aspiration communiquant avec le passa-
35 ge d'aspiration 20 du corps de seringue, mais pas avec la chambre 30.

A l'intérieur de la chambre 30, des bras élastiques 23 formant verrous s'étendent axialement vers l'avant à partir de la bague du dispositif de rétraction 7.

Ces bras élastiques 23 sont répartis autour du porte-aiguille 5, et présentent chacun une extrémité libre dotée d'un ergot qui est dirigé radialement vers l'intérieur.

- 5 Les ergots sont sollicités élastiquement vers l'intérieur par l'élasticité des bras 23, de façon à être maintenus dans une rainure annulaire 10 appelée ci-après logement-butée, en retenant ainsi l'aiguille 11 dans sa position sortie, contre la sollicitation du ressort 4.

- 10 Enfin, une couche de matériau hydrophile 9, appelée ci-après élément actif de temporisation, apte à gonfler en présence de liquide, est interposée entre chaque bras 23 et le porte-aiguille 5.

Ce matériau hydrophile 9 peut être, par exemple, réalisé en un matériau choisi parmi les matériaux à base de cheveux, les matériaux à base de crins d'animaux, les matériaux à base de cellulose de bois tels que le papier, et les fibres artificielles.

- 15 Lors d'une utilisation, l'utilisateur détache d'abord le capuchon de protection 12, en brisant les picots de scellement 26 par un mouvement de torsion, puis aspire le liquide à injecter par la canule d'aiguille 11 par dépression d'air créée en actionnant le piston 17 ; le liquide passe ensuite à l'intérieur du canal de circulation du fluide à l'intérieur du porte-aiguille 25, puis dans le canal d'aspiration 20, franchit ensuite en l'ouvrant le clapet d'aspiration 19 et emplit le réservoir 18. Le clapet d'aspiration 19 se referme, et empêche le liquide de redescendre par le canal d'aspiration 20, ce qui permet à l'utilisateur de ne pas déclencher prématurément le processus de temporisation de la rétraction.

- 20 Lorsqu'il le décide, l'utilisateur réalise la chasse d'air, ce qui a pour effet de conduire le liquide dans le canal de refoulement 21 ; le liquide franchit ensuite en l'ouvrant le clapet de refoulement 22 et entre en contact avec le dispositif hydrophile de déclenchement 7, ce qui déclenche la temporisation commandée par l'élément actif de temporisation 9 du système. L'utilisateur peut alors enfoncer la canule d'aiguille dans le corps du patient, et procéder à l'injection.

- 25 Une fois celle-ci terminée, l'utilisateur retire la canule d'aiguille du corps du patient, et peut la déposer. Au terme du temps prédéterminé lors de la fabrication, la rétraction s'opère automatiquement : les éléments actifs 9 s'étant totalement dilatés ont déformé les bras élastiques 23 qui, sous la contrainte provoquée par la dilatation, se dégagent du logement-butée 10 et libèrent ainsi le porte-aiguille 5 qui, sous l'effet de la poussée exercée par le ressort 4, remonte à l'intérieur du compartiment 2, ce qui fait intégralement disparaître l'aiguille à l'intérieur du corps de rétraction : à partir de ce moment, il n'y a plus de danger de contamination par contact avec l'aiguille.
- 35 D'autre part, il est impossible de réutiliser ultérieurement cette seringue.

Dans la forme de réalisation selon la figure 10, une variante de conception d'un modèle de seringue utilise les mêmes caractéristiques d'invention, mais le logement de rétraction se trouve à l'intérieur du réservoir de seringue. Dans cette forme de réalisation, le piston 17 et sa tige

d'actionnement sont creux et forment un logement axial ouvert vers l'avant, dans lequel coulisse avec étanchéité un tube 31 qui est solidaire du corps de seringue 16, et qui délimite le logement de rétraction 2.

- 5 Dans la forme de réalisation selon la figure 11, une variante de conception d'un modèle de seringue utilise les mêmes caractéristiques d'invention, à l'exception de la suppression du canal d'aspiration 20, du clapet de refoulement 22, du clapet d'aspiration 19 et du bossage 15 ; elle comporte en plus un perforateur de capsule 29. Le modèle décrit dans cette variante est destiné à recevoir une capsule pré-remplie.

- 10 Dans la forme de réalisation selon la figure 12, une variante de conception d'un modèle de seringue utilisant les mêmes caractéristiques d'invention, à l'exception de la suppression du canal d'aspiration 20, du clapet de refoulement 22, et du clapet d'aspiration 19 ; elle comporte en plus une vanne de fermeture 28 du réservoir 18. Lors d'une utilisation, l'utilisateur détache d'abord le capuchon de protection 12, en brisant les picots de scellement 26 par un mouvement de torsion (dans un sens prédéterminé, qui est de préférence matérialisé par une flèche sur le capuchon ou le corps de seringue), ce qui a pour effet de faire pivoter le corps de la vanne 28 jusqu'à une position de butée, et d'amener l'orifice 27 en communication avec le canal de refoulement 21 ; sous l'action de poussée du piston, le liquide franchit alors le canal de refoulement 21, puis l'orifice 27, et entre en contact avec le dispositif hydrophile de déclenchement 7, ce qui déclenche la temporisation commandée par l'élément actif de temporisation 9 du système. Le modèle décrit dans cette variante est destiné à recevoir une dose injectable pré-chargée par les laboratoires pharmaceutiques.

- 20 Dans la forme de réalisation selon la figure 13, une variante de conception d'un modèle de canule d'aiguille à rétraction automatique utilisant les mêmes caractéristiques d'invention, peut être reliée par un tuyau souple, à un flacon, à une poche, ou à tout autre contenant. Le modèle décrit dans cette variante est destiné à un usage de cathéter, pour des actes tels que les perfusions, les transfusions ou les dialyses.

- 30 Dans la forme de réalisation selon la figure 14, une variante de conception d'un modèle de seringue utilise les mêmes caractéristiques d'invention, à l'exception des bras élastiques 37 qui présentent une position de repos écartée du porte-aiguille 5, et les dits bras élastiques sont maintenus en position de blocage par l'action d'une bague 34 constituée par le corps hydrophile. La dilatation du corps hydrophile gonflant en présence du liquide à injecter permet le retour des bras élastiques 37 vers leur position de repos, et le porte-aiguille 5 est alors rétracté sous l'effet de la poussée exercée par le ressort 4, qui le fait remonter à l'intérieur du compartiment 2, ce qui fait intégralement disparaître l'aiguille à l'intérieur du logement de rétraction.

- 35 Dans la forme de réalisation selon la figure 15, une variante de conception d'un modèle de seringue utilise les mêmes caractéristiques d'invention, à l'exception de l'aiguille 11 qui se rétracte en biais à l'intérieur du logement de rétraction du porte-aiguille 2, pour empêcher que, par une quelconque manipulation, un utilisateur ne puisse parvenir à remettre la dite aiguille 11 dans sa position initiale dans l'intention de l'utiliser une nouvelle fois.

Dans la forme de réalisation selon les figures 16 et 17, une variante de conception d'un modèle de seringue utilise les mêmes caractéristiques d'invention, à l'exception du porte-aiguille 5 qui peut comporter un ou plusieurs canaux 35-36, et qui présente deux positions de fonctionnement, qui sont utilisées alternativement par simple rotation du dit porte-aiguille 5.

- 5 Lorsqu'un opérateur désire utiliser la seringue (selon la figure 16), le porte-aiguille 5 est dans sa position d'aspiration. L'opérateur aspire le liquide à injecter par la canule d'aiguille 11 en actionnant le piston 17 : le liquide passe ensuite à l'intérieur du canal de circulation du fluide à l'intérieur du porte-aiguille 25, puis dans le canal d'aspiration du porte-aiguille 35, puis ensuite dans le canal d'aspiration du corps de seringue 20, ouvre le clapet d'aspiration 19 et emplit le
10 réservoir 18. Il est précisé que le rôle du dit clapet d'aspiration 19 est d'éviter que le liquide puisse être injecté par le canal d'aspiration 20, et d'obliger l'opérateur à placer le porte-aiguille 25 dans sa position d'injection pour pouvoir injecter le liquide.

- Lorsqu'il décide de procéder à l'injection (selon la figure 17), l'opérateur fait pivoter le porte-aiguille 5 en position d'injection, la dite position pouvant être matérialisée par exemple
15 par un point dur ou par une butée 40. Puis il réalise la chasse d'air, ce qui a pour effet de conduire le liquide dans le canal de refoulement 21 : le liquide entre en contact avec le dispositif hydrophile de déclenchement 7, ce qui déclenche la temporisation commandée par l'élément actif de temporisation 9 du système. L'opérateur peut alors enfoncer la canule d'aiguille dans le corps du patient, et procéder à l'injection : le liquide passe à l'intérieur du canal d'injection du porte-
20 aiguille 36, puis dans le canal de circulation du fluide à l'intérieur du porte-aiguille 25.

Le dispositif selon l'invention est particulièrement destiné à lutter contre la transmission de maladies par contact avec du sang contaminé.

Annexe aux dessins

1. Bouchon obturateur du logement de rétraction du porte-aiguille
2. Logement de rétraction du porte-aiguille
3. Collerette de retenue du ressort sur le porte-aiguille
4. Ressort de rétraction du porte-aiguille
5. Porte-aiguille
6. Logement du dispositif hydrophile
7. Dispositif hydrophile de déclenchement
8. Joint d'étanchéité entre dispositif hydrophile et corps du porte-aiguille
9. Matériau hydrophile, élément actif de la temporisation
10. Logement-butée des verrous du dispositif hydrophile
11. Canule d'aiguille
12. Capuchon protecteur sécable de la canule d'aiguille
13. Repose-pouce du piston
14. Oreilles ou collerette de maintien de la seringue
15. Bossage de retenue du piston
16. Corps de la seringue
17. Piston
18. Compartiment réservoir
19. Clapet d'aspiration
20. Canal d'aspiration du corps de seringue
21. Canal de refoulement du corps de seringue
22. Clapet de refoulement
23. Bras élastiques, formant verrous du dispositif hydrophile
24. Joint d'étanchéité entre le porte-aiguille et le nez du corps de la seringue
25. Canal de circulation du fluide à l'intérieur du porte-aiguille
26. Picots de scellement du capuchon de la canule d'aiguille
27. Orifice de la vanne
28. Manchon rotatif formant vanne
29. Perforateur de capsule
30. Chambre étanche de circulation du fluide en refoulement
31. Tube-logement de rétraction du porte-aiguille
32. Canal de refoulement du porte-aiguille
33. Canal d'aspiration du porte-aiguille
34. Bague de blocage des bras élastiques, en matériau hydrophile
35. Canal d'aspiration du fluide à l'intérieur du porte-aiguille (figures 16 et 17)
36. Canal d'injection du fluide à l'intérieur du porte-aiguille (figures 16 et 17)
37. Bras élastiques, dont la position de repos est écartée du porte-aiguille
38. Orifice du logement d'aiguille
39. Épaulement du logement d'aiguille
40. Butée de positionnement du porte-aiguille
41. Passage de sortie du corps de seringue
42. Logement cylindrique du corps de seringue

Revendications

- 1 – seringue de sécurité comportant un corps de seringue (16), qui porte une aiguille (11) et qui présente un logement d'aiguille (2), aligné avec la dite aiguille, cette aiguille étant montée mobile en translation axiale entre, d'une part, une position d'utilisation où elle fait saillie par rapport au corps de seringue (16), et d'autre part, une position rétractée où elle est entièrement comprise dans le logement d'aiguille (2), la seringue comportant en outre des moyens élastiques (4) qui sollicitent l'aiguille (11) vers sa position rétractée, et des moyens de rétention (9, 23) qui maintiennent l'aiguille dans sa position d'utilisation, et qui sont aptes à libérer l'aiguille après une temporisation prédéterminée comptée depuis une utilisation de la seringue, le corps de seringue (16) présentant en outre un passage de sortie (21, 30) qui communique avec l'aiguille.
- 10 caractérisée en ce que les moyens de rétention comprennent :
- au moins un organe de verrouillage (23) qui coopère avec un porte-aiguille (5) solidaire de l'aiguille, et qui est déplaçable, entre d'une part, une position de verrouillage où il bloque le porte-aiguille (5), et d'autre part, une position effacée où il permet le déplacement axial du porte-aiguille, cet organe de verrouillage étant sollicité élastiquement vers sa position de verrouillage ;
 - au moins un corps hydrophile (9), ce qualificatif s'entendant au sens que le dit corps est apte à augmenter lentement de volume en présence de liquide et qui est disposé pour provoquer un déplacement de l'organe de verrouillage dans sa position effacée en gonflant, et le passage de sortie (21, 30) du corps de seringue communiquant avec le corps hydrophile (9).
- 20
- 2 – seringue selon la revendication 1, dans laquelle le corps hydrophile est réalisé en un matériau choisi parmi les matériaux à base de cheveux, les matériaux à base de crins d'animaux, les matériaux à base de cellulose de bois, et les fibres artificielles.
- 3 – seringue selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, dans laquelle le corps de seringue (16) comporte en outre un passage d'aspiration (20) qui est distinct du passage de sortie (21, 30), et qui communique également avec l'aiguille (11) mais pas avec le corps hydrophile (9), ce passage d'aspiration (20) étant équipé d'un clapet d'aspiration (19) qui permet un déplacement de liquide uniquement de l'aiguille (11) vers le corps de seringue (16), le passage de sortie (21, 30) étant par ailleurs équipé d'un clapet de refoulement (22), qui permet un déplacement de liquide uniquement vers l'aiguille (11).
- 25
- 4 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle le logement d'aiguille comporte une chambre étanche (30), qui contient le corps hydrophile (9) et qui fait partie du passage de sortie (21, 30) du corps de seringue (16).
- 30
- 5 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'organe de verrouillage (23) est un bras élastique qui s'étend axialement entre une extrémité solidaire du corps de seringue (16) et une extrémité libre présentant un ergot intérieur, cet ergot coopérant avec le porte-aiguille (5) pour le bloquer, et le corps hydrophile (9) étant interposé entre le porte-aiguille (5) et le bras élastique (23), sans recouvrir intérieurement l'ergot de ce bras élastique.

6 – seringue selon la revendication 5, dans laquelle les moyens de rétention comprennent plusieurs des dits bras élastiques (23) qui sont répartis autour du porte-aiguille (5), et dont la première extrémité est solidaire d'une bague annulaire montée dans le logement d'aiguille (2), et traversée axialement par le porte-aiguille (5).

- 5 7 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'aiguille (11) est recouverte par un capuchon (12) qui est scellé au corps de seringue (16), et qui est sécable.

8 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle le passage de sortie présente une extrémité d'amont dotée d'un perforateur de capsule (29).

- 10 9 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle le corps de seringue (16) comporte un orifice de connexion de cathéter qui communique avec le corps hydrophile (9).

- 10 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant en outre un piston (17) doté d'une tige d'actionnement, le piston et sa tige d'actionnement formant un
15 logement axial ouvert vers l'aiguille (11) et recevant avec étanchéité un tube cylindrique (31) qui délimite le logement d'aiguille (2).

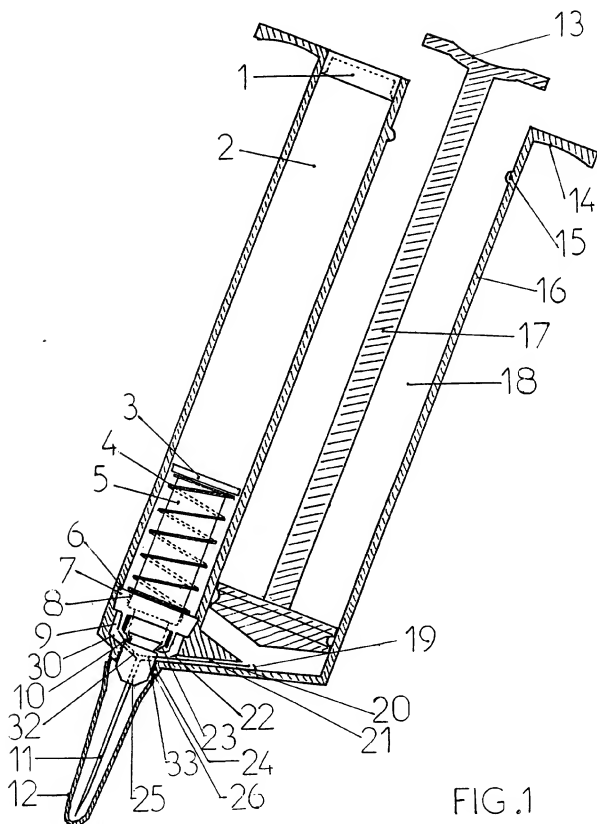
- 11 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'aiguille (11) est recouverte par un capuchon (12) sécable par torsion, ce capuchon (12) étant solidaire d'un manchon cylindrique (28) de révolution qui est monté rotatif avec étanchéité dans le
20 corps de seringue (16) entre, d'une part, une position de repos, et d'autre part, une position d'utilisation, le manchon (28) étant percé d'un orifice (27) qui ouvre le passage de sortie (21, 30) uniquement lorsque le manchon (28) est dans sa position d'utilisation, le manchon (28) obturant ce passage de sortie (21, 30) en amont du corps hydrophile (9) tant que le dit manchon n'est pas
25 butée.

- 12 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle les moyens de rétention comprennent plusieurs organes de verrouillage, disposés autour du porte-aiguille (5), chacun de ces organes de verrouillage étant un bras élastique (37) qui s'étend axialement entre une extrémité solidaire du corps de seringue (16) et une extrémité libre présentant un
30 ergot intérieur qui coopère avec le porte-aiguille (5) pour le bloquer lorsque ce bras élastique (37) est dans sa position de blocage sus-mentionnée, ce bras élastique (37) présentant une position de repos écartée du porte-aiguille (5) qui correspond à la position effacée sus-mentionnée, et le dit bras élastique (37) étant maintenu dans sa position de blocage avant la première utilisation de la seringue par le corps hydrophile, lequel corps hydrophile se présente sous la forme d'une
35 bague (34) qui enserre l'ensemble des bras élastiques (37), et qui est apte à permettre à ces bras élastiques (37) de revenir dans leur position de repos en gonflant en présence de liquide.

13 – seringue selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle le logement de rétraction du porte-aiguille (2) présente une extrémité avant qui forme un rétrécissement délimitant un orifice (38) au centre d'un épaulement (39), cet orifice (38) accueillant ini-

tialement le porte-aiguille (5), et les moyens élastiques (23) étant conçus pour rétracter l'aiguille (11) en biais, avec sa pointe disposée en face de l'épaule (39).

- 14 – seringue selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, dans laquelle le corps de seringue (16) présente une chambre (30) qui contient le dispositif hydrophile de déclenchement (7) et qui communique avec le passage de sortie (41), cette chambre (30) étant prolongée vers l'avant par un logement cylindrique dans lequel une partie du porte-aiguille (5) est emboîtée avec étanchéité en pouvant pivoter autour de l'axe de l'aiguille, entre d'une part une position angulaire d'aspiration et d'autre part une position angulaire d'injection, le corps de seringue (16) comportant un canal d'aspiration (20) et distinct du canal de refoulement (21) et qui débouche radialement vers l'intérieur dans le logement cylindrique (42), ce passage (41) étant isolé de la chambre (30) contenant le dispositif hydrophile de déclenchement (7) du fait du contact étanche entre le porte-aiguille (5) et le logement cylindrique (42), le porte-aiguille (5) comportant au moins un canal (35 et éventuellement 36) qui communique avec l'aiguille (11) et qui débouche radialement vers l'extérieur en regard du logement cylindrique (42), pour faire communiquer sélectivement l'aiguille (11), soit uniquement avec le canal d'aspiration (20) quand le porte-aiguille (5) est dans sa position angulaire d'aspiration, soit uniquement avec le canal de refoulement (21) et la chambre (30) quand le porte-aiguille (5) est dans sa position angulaire d'injection.

1 / 12

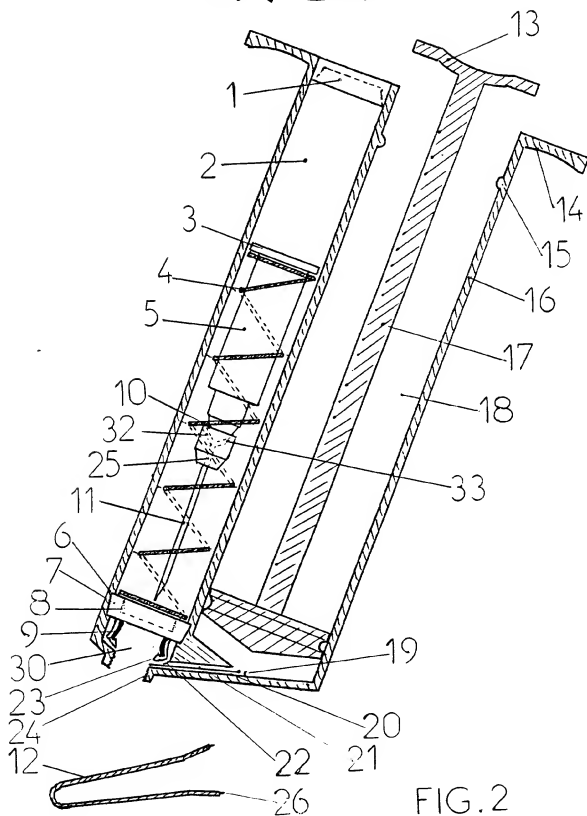
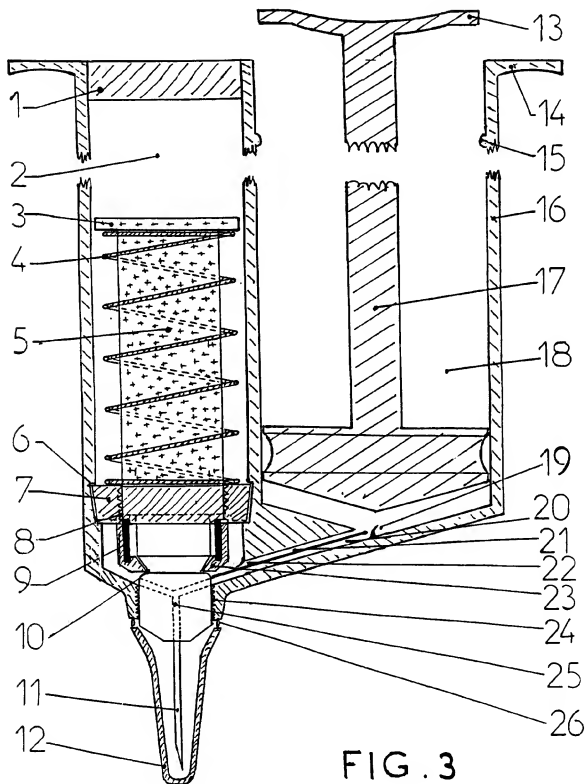
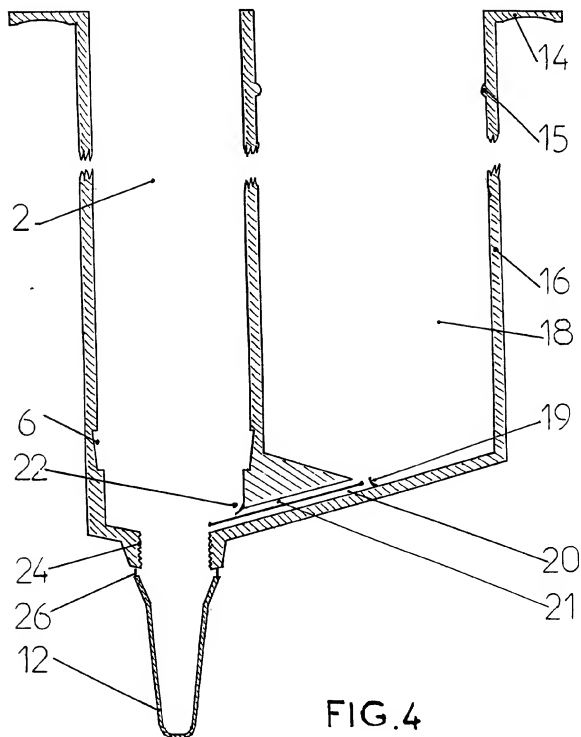
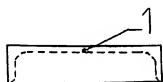
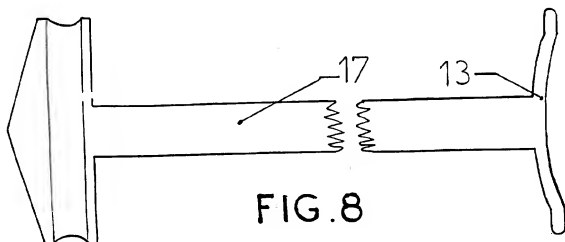
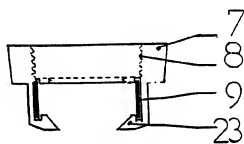
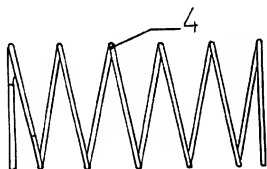
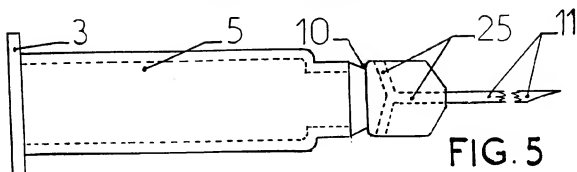
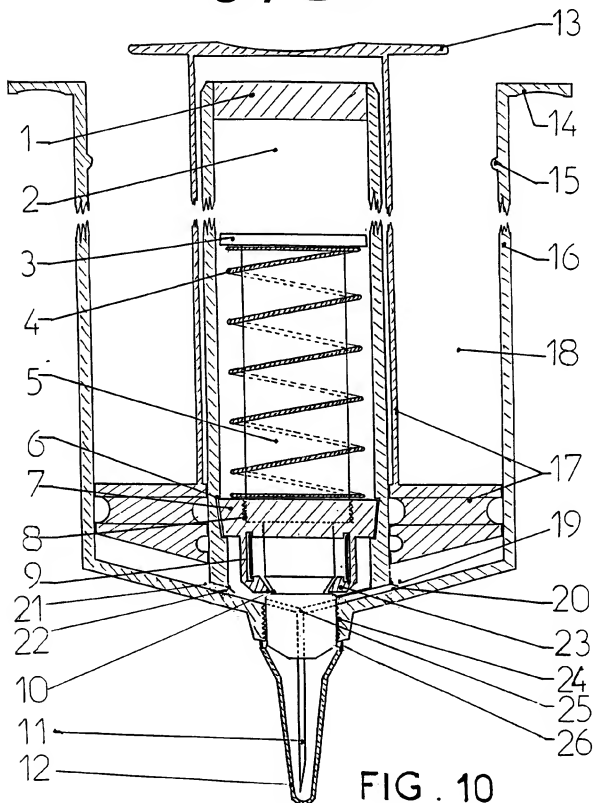
2 / 12

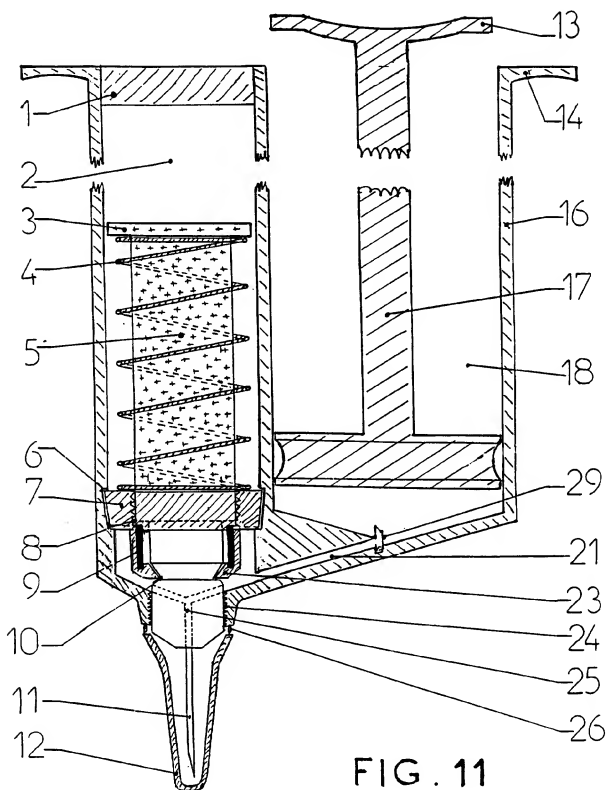
FIG. 2

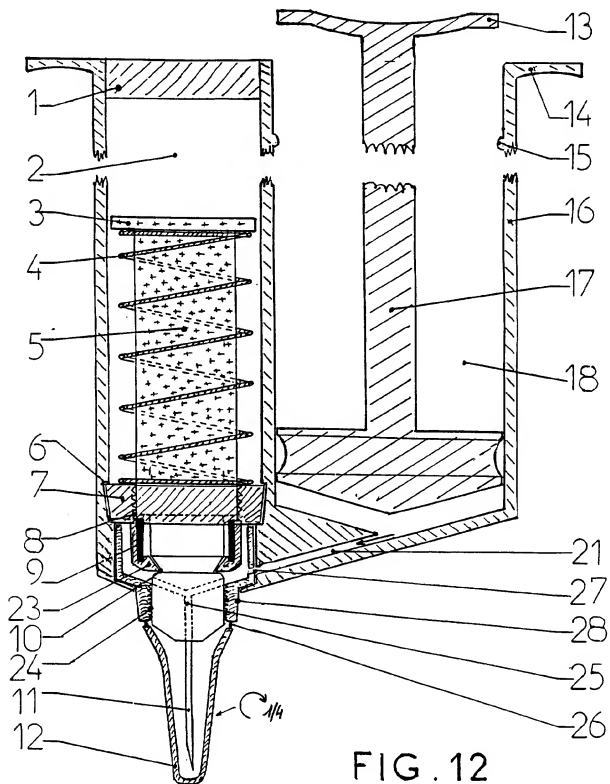
3 / 12**FIG. 3**

4 / 12**FIG. 4**

5 / 12

6 / 12

7 / 12**FIG. 11**

8 / 12**FIG. 12**

9 / 12

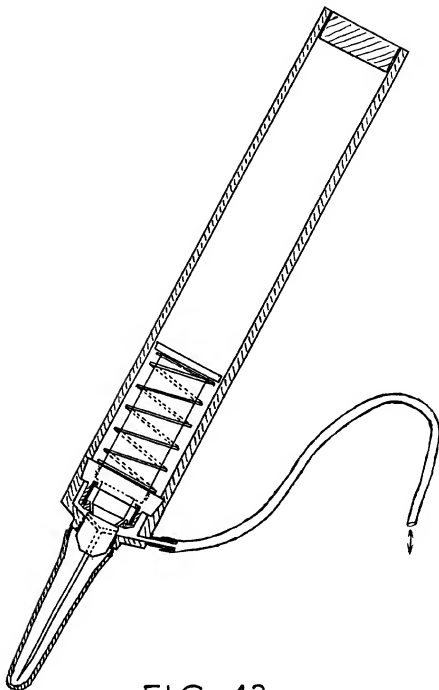
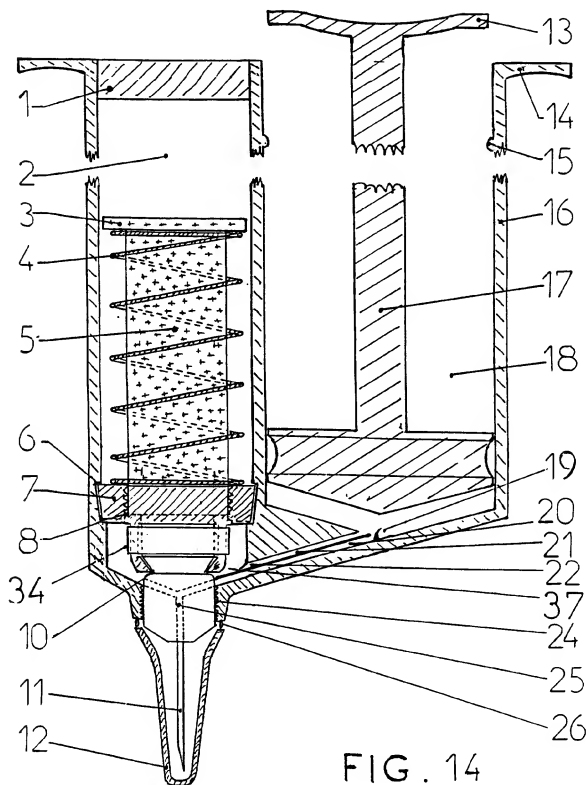
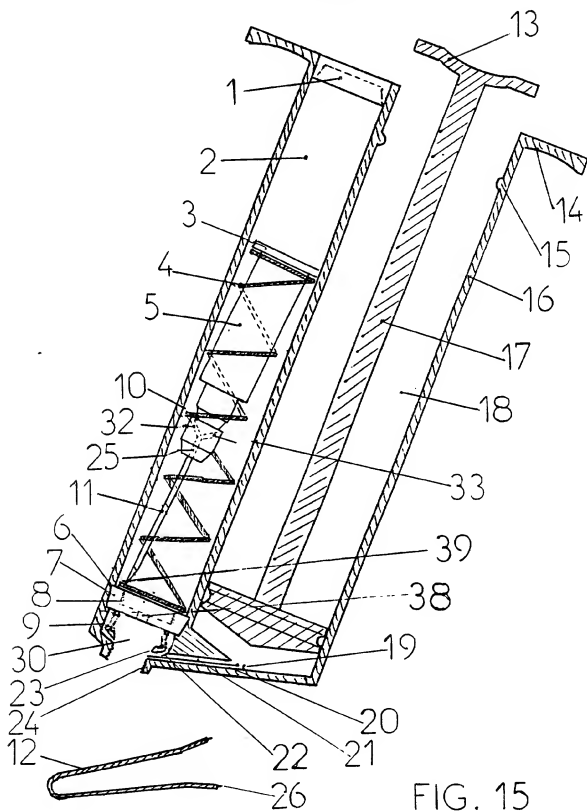
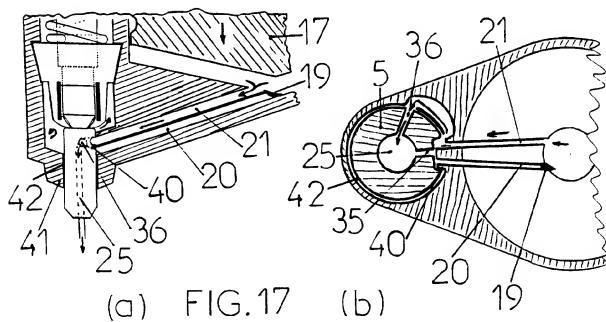
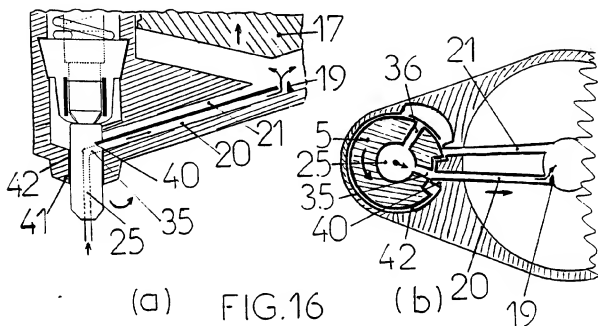


FIG. 13

10/12

11/12

12 / 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat Application No
PCT/FR 96/01549

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M5/50 A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 655 859 A (POIRIER) 21 June 1991 cited in the application see page 2, line 14 - line 24 see figure 2 ---	1
A	FR 2 687 320 A (RUIZ ET AL.) 20 August 1993 see page 2, line 16 - line 21 see figures 1-3 ---	1
A	WO 92 16248 A (MILIAN INSTRUMENTS S.A.) 1 October 1992 see page 7, line 23 - page 8, line 19 see claims 1-3; figures 6-8 ---	1
A	US 5 122 118 A (HABER ET AL.) 16 June 1992 see column 4, line 1 - column 11 see figure 5 -----	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 February 1997

Date of mailing of the international search report

10. 03. 97

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/FR 96/01549

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2655859 A	21-06-91	NONE	
FR 2687320 A	20-08-93	NONE	
WO 9216248 A	01-10-92	CH 685857 A	31-10-95
US 5122118 A	16-06-92	IT 219694 Z	26-04-93

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No
PCT/FR 96/01549

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61M5/50 A61M5/32

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation manuelle consultée (système de classification ou des symboles de classement)

CIB 6 A61M

Documentation consultée autre que la documentation manuelle dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR 2 655 859 A (POIRIER) 21 Juin 1991 cité dans la demande voir page 2, ligne 14 - ligne 24 voir figure 2 ---	1
A	FR 2 687 320 A (RUIZ ET AL.) 20 Août 1993 voir page 2, ligne 16 - ligne 21 voir figures 1-3 ---	1
A	WO 92 16248 A (MILIAN INSTRUMENTS S.A.) 1 Octobre 1992 voir page 7, ligne 23 - page 8, ligne 19 voir revendications 1-3; figures 6-8 ---	1
A	US 5 122 118 A (HABER ET AL.) 16 Juin 1992 voir colonne 4, ligne 1 - colonne 11 voir figure 5 -----	1

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

25 Février 1997

10.03.97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tél. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sedy, R

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/FR 96/01549

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2655859 A	21-06-91	AUCUN	
FR 2687320 A	20-08-93	AUCUN	
WO 9216248 A	01-10-92	CH 685857 A	31-10-95
US 5122118 A	16-06-92	IT 219694 Z	26-04-93